

## Electronic monitoring of blood pouches to check their age and indicate whether they can be used for transfusion purposes or not based on attachment of an electronic identification chip with an antenna loop for communication

Patent Number:	FR2825637
Publication date:	2002-12-13
Inventor(s):	DE GAULLE ANTOINE, MONGRENIER JEAN CLAUDE
Applicant(s):	BIOLOG (FR)
Requested Patent:	Γ FR2825637
Application Number:	FR20010007618 20010612
Priority Number(s):	FR20010007618 20010612
IPC Classification:	A61M1/02
EC Classification:	A61M1/02E B65D25/20B
Equivalents:	Γ EP1397104 (WO201100462), A3, Γ WO201100462

### Abstract

Method for determining an age indicator for a blood pouch (11) in which the blood pouch is equipped with a chip with a loop antenna by which it can communicate with an electronic communications device (2, 8, 17, 12, 20, 24), which is itself equipped with a loop antenna and which is connected to a computer (9, 13) with appropriate calculation software. The age indicator is calculated regularly and indicates whether a blood pouch can be transfused or not. The invention also relates to a corresponding monitoring system.

Data supplied from the [esp@cenet](mailto:esp@cenet) database - 12

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 825 637

(21) N° d'enregistrement national :

01 07618

(51) Int Cl<sup>7</sup> : A 61 M 1/02

(12)

BREVET D'INVENTION

B1

(54) PROCÉDÉ DE DETERMINATION ET DE SUIVI DU VIEILLISSEMENT DES POCHES DE SANG DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE ET LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS.

(22) Date de dépôt : 12.06.01.

(30) Priorité :

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés : Division demandée le 18/10/01 bénéficiant de la date de dépôt du 12/06/01 de la demande initiale n° 01 07618.

(71) Demandeur(s) : BIOLOG Société anonyme — FR.

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 13.12.02 Bulletin 02/50.

(45) Date de la mise à disposition du public du brevet d'invention : 12.09.03 Bulletin 03/37.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche :

*Se reporter à la fin du présent fascicule*

(72) Inventeur(s) : DE GAULLE ANTOINE et MONGRENIER JEAN CLAUDE.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : SCHMITT.

FR 2 825 637 - B1



- 1 -

L'invention concerne un procédé de détermination et de suivi du vieillissement des poches de sang dans les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

5        Actuellement les poches de sang sont prélevées dans les établissements de transfusion sanguine ; chaque poche est datée au moment du prélèvement ce qui marque l'origine de la vie de la poche et des produits dérivés pour une durée préterminée; les poches de sang prélevées subissent une 10 filtration, une centrifugation et une séparation qui aboutit notamment à un produit dérivé qui est une poche de globules rouges destinée à être transfusée dont la durée de vie préterminée est de quarante cinq jours à partir du prélèvement de sang; les poches de globules rouges sont 15 stockées dans les établissements de transfusion sanguine et délivrées au fur et à mesure des besoins des établissements de soins. Il arrive que des poches de globules rouges qui avaient été prévues pour pallier un incident en cours d'opération n'aient pas été utilisées ; comme il est 20 impossible d'avoir actuellement une garantie certaine de la qualité du contenu de la poche de globules rouges, en vue d'une nouvelle utilisation, celle-ci est détruite. La destruction des poches de globules rouges non utilisées représentant actuellement une perte de douze pour cent, des 25 poches de sang prélevées, qu'il est indispensable de réduire.

Les poches de globules rouges étant actuellement transportées entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de soins sans précautions particulières, une étude est en cours avec une société de transport pour 30 garantir la continuité de la chaîne de froid entre ces deux établissements ; la poche de sang est ainsi placée dans un conteneur réfrigéré à l'intérieur duquel est placé un dispositif indiquant la température dans le conteneur tout au cours du transport; les poches de globules rouges, étant 35 placées à l'arrivée dans un réfrigérateur approprié de l'établissement de soins, peuvent être retournées à l'établissement de transfusion sanguine si entre temps elles n'ont pas été extraites pour être mises à la disposition d'un chirurgien.

Lors de la prise de sang, le sang est transféré dans une poche de sang mère reliée à un filtre lui-même relié à une poche primaire de sang : la poche de sang primaire est solidaire d'un groupe de trois poches secondaires auxquelles 5 elle est reliée par des tubulures souples branchées en parallèle: le sang de la poche de sang mère est filtré et introduit dans la poche de sang primaire: la poche de sang primaire est centrifugée pour séparer les globules rouges, des plaquettes et du sérum qui sont ensuite respectivement 10 transférés dans chacune des trois poches et c'est la poche contenant les globules rouges qui est utilisée pour réaliser les transfusions sanguines. Pour mémoire, les plaquettes ne sont isolées que lorsqu'il y a un besoin spécifique à approvisionner : sinon elles restent avec les globules rouges 15 et il n'y a que deux poches secondaires utilisées.

Un dispositif de traçabilité des poches de sang, selon la demande de brevet FR-9804802 est en cours de développement : il associe une puce électronique à la poche de sang: chaque puce électronique comporte une antenne annulaire qui 20 communique avec l'antenne annulaire d'un dispositif de communication électronique, relié à un dispositif informatique, susceptible de fournir à la puce électronique d'une part de l'énergie et d'autre part des informations qu'elle mémorise et qu'elle est susceptible de restituer 25 audit dispositif informatique par l'intermédiaire du dispositif de communication électronique: une puce électronique mère est fixée sur la poche de sang mère qui recueille toutes les informations sur le donneur et les résultats des analyses permettant la qualification de la 30 poche de sang mère: la puce électronique mère est fixée sur un support de puce souple de forme rectangulaire de quelques centimètres de côté sur lequel est imprimé un circuit métallisé en boucles formant l'antenne annulaire de communication: dans une version préférée de l'invention, le 35 support de puce souple de la puce électronique primaire est placé sur une des grandes faces de la poche de sang mère et sous une étiquette rectangulaire recouvrant la plus grande partie d'une face principale: de préférence les supports de puce mère sont toujours placés au même endroit par rapport à 40 l'étiquette de manière à faciliter le positionnement de

l'antenne du dispositif de communication électronique. Une demande de brevet FR-9908887 décrit un pesez-agitateur muni d'un dispositif de communication électronique permettant d'enregistrer dans la puce électronique mère de la poche de sang mère les caractéristiques du donneur de sang et les conditions de prélèvement ; le sang de la poche de sang mère est transféré par filtration dans la poche de sang primaire ; la poche de sang primaire comporte une puce électronique primaire dans laquelle sont transférées les informations contenues dans la puce électronique mère ainsi que les informations concernant les conditions de filtration ; la poche de sang primaire est alors centrifugée ; les constituants sont séparés et sont introduits dans les poches secondaires de sang ; les poches secondaires de sang sont équipées de puces électroniques secondaires, identiques aux puces électroniques mères et primaires, qui sont fixées sur un support de puce souple placé sous une étiquette recouvrant une face de la poche secondaire de sang et de préférence à une place telle que, lorsque les poches mère, primaire et secondaire de sang sont superposées, les supports de puce électronique mère et primaire ne soient pas superposés entre eux et aux supports de puces souples secondaires ; les puces électroniques secondaires, des poches secondaires, c'est-à-dire la poche de globules rouges, la poche de sérum et éventuellement la poche de plaquettes, sont renseignées par le transfert des informations de la puce électronique primaire, de la poche de sang primaire, complétées par les informations concernant les paramètres utilisés pour la séparation des composants sanguins. En ce qui concerne la poche de globules rouges ayant servi à une transfusion sanguine, la puce électronique secondaire qui lui est associée comporte en fin d'utilisation les informations concernant les conditions de son utilisation et notamment l'identité du malade transfusé.

Le procédé, objet de l'invention, consiste à formaliser tout au cours de son parcours l'état d'une poche de sang mère, primaire ou secondaire, qu'on appelle ci-après "poche de sang", équipée d'une puce électronique, vis à vis du phénomène de biodégradation qu'on qualifie ci-après de "vieillissement", de manière que l'on sache à tout moment de

manière la plus précise possible, si la poche de sang est qualifiée pour être transfusée.

La figure 1 représente un schéma de principe des diverses étapes susceptibles d'être parcourues par une poche de sang, sur lequel porte le procédé objet de l'invention.

La figure 2 représente une vue partielle éclatée d'un dispositif de stockage des poches de sang équipé d'un dispositif automatique de contrôle du vieillissement des poches de sang.

10 Les figures 3A et 3B représentent un autre mode de réalisation du dispositif de stockage selon la figure 2.

Le procédé consiste à déterminer un indice de vieillissement de la poche de sang, qui caractérise la qualification ou la déqualification pour que la poche de sang soit ou non transfusables à un patient ; la poche de sang est alors dite ci-après "qualifiée" ou "déqualifiée" ; l'indice de vieillissement est calculé en mettant la puce électronique de la poche de sang en relation avec un dispositif de communication électronique lui-même relié à un ordinateur 20 contenant des logiciels de calcul appropriés ; cet indice évolue progressivement en fonction notamment du temps et des conditions environnementales vers une valeur maximale qui, lorsqu'elle est atteinte, entraîne la déqualification et la destruction de la poche de sang ; la variation de cet indice 25 de vieillissement est calculée entre deux instants successifs constituant une période, en utilisant une modélisation, appelée ci-après "modèle de vieillissement préétabli", caractérisant la période considérée et qui est établie expérimentalement à partir de formules empiriques prenant en 30 compte les résultats d'analyses bactériologiques, les caractéristiques de l'environnement de la poche de sang pendant la période considérée et des paramètres tels que le temps et ou la température et la valeur de l'indice du vieillissement au début de la période ; cet indice de 35 vieillissement est initié au moment de la prise de sang qui indique une date qui est inscrite dans la puce électronique de la poche de sang primaire ; cela suppose que le peson-agitateur 1 (fig.1) supportant la poche de sang soit équipé d'un premier dispositif de communication électronique 2 40 permettant d'inscrire dans la puce électronique équipant la

poche de sang primaire la date et l'heure du prélèvement, en plus des informations caractéristiques concernant le donneur et les conditions du prélèvement; l'indice de vieillissement est calculé chaque fois que la poche de sang change 5 d'environnement comme lors de l'entrée 3 et 5 et de la sortie 4 et 6 d'une zone de stockage, dont les paramètres atmosphériques sont contrôlés, dit ci-après "enceinte à atmosphère contrôlée" 7 et la nouvelle valeur de l'indice de vieillissement est inscrite dans la puce électronique de la 10 poche de sang et la poche de sang est dite "requalifiée" si l'indice de vieillissement est inférieur à sa valeur maximale, sinon elle est déqualifiée; une telle opération se réalise manuellement au moment où l'on extrait la poche de sang d'une enceinte à atmosphère contrôlée 7 en utilisant un 15 deuxième dispositif de communication électronique 8 relié, à un premier ordinateur 9 contenant les logiciels appropriés; une telle opération peut aussi se réaliser automatiquement dans une enceinte à atmosphère contrôlée où la puce électronique de chaque poche de sang 11 est mise en relation 20 permanente avec un dispositif de communication électronique spécialisé 12 relié à un deuxième ordinateur 13 contenant les logiciels appropriés; ce type d'enceinte à atmosphère contrôlée est appelée ci-après "enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire" 10; dans ces conditions la poche de 25 sang 11 peut être prélevée à tout moment en ayant inscrit dans sa puce électronique son indice de vieillissement à jour.

A titre d'exemple, le temps initial est inscrit, lors du prélèvement sanguin, au niveau du peson-agitateur 1, dans la 30 puce électronique primaire de la poche de sang primaire qui est ensuite traitée dans une centrifugeuse 14; les globules rouges sont introduits lors de la phase de séparation 15 dans une des trois poches secondaires pour constituer la poche de sang; les informations contenues dans la puce électronique 35 primaire sont transférées dans la puce électronique de la poche de sang en même temps que les informations concernant la centrifugation et la séparation; la poche de sang est dirigée alors vers l'enceinte à atmosphère contrôlée 7 de l'établissement de transfusion sanguine 16 et une première 40 valeur de l'indice de vieillissement est calculée en mettant

sa puce électronique en communication avec un premier ordinateur 9 par l'intermédiaire d'un troisième dispositif de communication électronique 17: en cours de stockage dans l'enceinte à atmosphère contrôlée 7 la poche de sang 62 n'est en principe pas suivie au point de vue du vieillissement si ce n'est pour des contrôles statistiques de l'état des stocks et l'indice de vieillissement est alors mis à jour pour la poche de sang 62 contrôlée: lorsque la poche de sang 62 est extraite pour une opération de transport 25 vers un établissement de soins 18, l'indice de vieillissement est mis à jour par rapport à la date de la dernière mise à jour de l'indice de vieillissement à l'aide du deuxième dispositif de communication électronique 8; les mises à jour de l'indice de vieillissement se font ensuite dans l'établissement de soins 18 successivement à l'entrée dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 10 et ensuite à des instants réguliers et rapprochés jusqu'à ce que la poche de sang 11 soit prélevée pour être dirigée vers une salle d'opération 19 où elle sera encore établie une dernière fois avant transfusion grâce à un quatrième dispositif de communication électronique 20; si la poche de sang n'est pas utilisée, elle est retournée dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 11 et même vers l'établissement de transfusion sanguine 16 en suivant une procédure analogue à la procédure précédemment décrite.

Lorsque la poche de sang 11 est dans une enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 10 d'un établissement de soins 18, la puce électronique associée à chaque poche de sang 11 est reliée en permanence au deuxième ordinateur 13 de l'établissement de soins 18 par l'intermédiaire d'un dispositif de communication électronique spécialisé 12; le deuxième ordinateur 13 contrôle à intervalle de temps régulier la présence de la poche de sang 11 dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 10 et la température qui y règne, afin de calculer le vieillissement de la poche de sang 10 par rapport à des tables de valeurs établies expérimentalement; le calcul du vieillissement peut se faire, par exemple, par la détermination de deux paramètres qui sont la température et le temps écoulé depuis la dernière mise à jour; il est déterminé une température moyenne qui

- 7 -

est pondérée en fonction de sa valeur intrinsèque et en fonction de l'instant considéré par rapport à l'instant initial, déterminé sur le pson-agitateur 1 au moment de la prise de sang: cette température moyenne pondérée est ensuite intégrée par rapport au temps pour donner une valeur mesurant la variation de l'indice de vieillissement; pour effectuer la mise à jour, la valeur du nouvel indice de vieillissement est inscrite dans la puce électronique ainsi que la date et l'heure de sa détermination.

10 Il est déterminé expérimentalement une valeur maximum de l'indice de vieillissement qui entraîne automatiquement la déqualification et la destruction 21,22. de la poche de sang lorsque la valeur maximale est atteinte.

15 Lorsque la poche de sang 11 est prélevée dans une enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 10, la puce électronique comporte la valeur du dernier indice de vieillissement calculé et la date et l'heure à laquelle il a été fait; si cette poche de sang 11 est mise à disposition dans une salle d'opération 19, celle-ci est équipée du 20 quatrième dispositif de communication électronique 20 avec la puce électronique de la poche de sang et peut relever la valeur de l'indice de vieillissement à la date du dernier contrôle; comme à priori la température n'est plus maîtrisée depuis la sortie de la poche de sang de l'enceinte à 25 atmosphère contrôlée cellulaire 10, il est établi expérimentalement une courbe moyenne d'évolution de la température en fonction du temps, participant à la constitution d'un modèle de vieillissement préétabli, permettant d'actualiser l'indice de vieillissement; si le 30 quatrième dispositif de communication électronique 20 est relié au deuxième ordinateur 13 c'est ce dernier qui calcule le nouvel indice de vieillissement qui est validé et enregistré dans la puce électronique; si un cinquième dispositif de communication électronique 23 autonome, servant 35 au contrôle de la poche de sang au moment de la transfusion sanguine, n'est pas relié à un ordinateur, comme ce peut être le cas lorsque la poche de sang est transfusée en cours de transport d'une personne accidentée, il peut être équipé d'un moyen de calcul simplifié 24 permettant de savoir si la poche 40 est toujours qualifiée sans toutefois recalculer l'indice de

- 8 -

vieillissement; en effet, il peut être défini une marge de sécurité au niveau de l'indice de vieillissement, lorsque ce dernier approche de sa valeur maximum, caractérisé par une durée de vie résiduelle de la poche de sang en atmosphère non contrôlée; si la poche de sang 11 a entamé en cours de séjour dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 10 sa durée de vie résiduelle, elle est déqualifiée et envoyée à la destruction 21; si le dispositif de communication électronique 23 autonome constate que le temps imparti depuis 10 la sortie de la poche de sang de l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 10 est dépassé, la poche de sang est déclarée douteuse et doit être requalifiée en la remettant en communication avec un dispositif de communication électronique spécialisé 12 ou le quatrième dispositif de 15 communication électronique 20 relié au deuxième ordinateur 13; si la poche de sang n'a pas été utilisée et qu'elle est retournée dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 10; la procédure de mesure en continu du vieillissement se remet en place après avoir calculé le vieillissement subi par 20 la poche de sang 11 pendant son séjour en atmosphère non contrôlée d'après un modèle de vieillissement préétabli comme celui précédemment décrit et la poche de sang 11 est soit requalifiée soit déqualifiée et envoyée à la destruction 21. Il peut être déterminé plusieurs modèles de vieillissement 25 préétablis permettant de coller au mieux à la réalité du vieillissement suivant les manipulations subies par les poches de sang; les manipulations concernent, la phase de prélèvement du sang, les phases de centrifugation 14 et séparation 15 des composants, la phase de transport 25 en 30 atmosphère contrôlée entre l'établissement de transfusion sanguine 16 et l'établissement de soins 18.

Dans une version préférée d'un dispositif de mise en oeuvre du procédé, le stockage des poches de sang 11 est assuré au niveau des établissements de soins 18 dans une 35 enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 39 formée d'alvéoles 26 (fig. 2) sensiblement parallélépipédiques; les alvéoles 26 comportent notamment une grande face inférieure horizontale 27 bordée de trois petites faces latérales 28, 29, 30, susceptibles de recevoir et supporter une poche de 40 sang 31 et de la positionner de manière à placer l'antenne en

boucle 32 de la puce électronique 33, solidaire d'un support de puce électronique souple 34, en face de l'antenne en boucle 36 d'un dispositif de communication électronique spécialisé 35 intégré dans la grande face horizontale 27 : cela suppose que le support de puce électronique souple 34 soit situé toujours à la même place sous une étiquette 37, comme précédemment décrit et que cette dernière soit tournée vers la grande face inférieure horizontale 27 ; ces alvéoles 26 sont ajourées par des ouvertures 38 pour permettre une circulation de l'air de réfrigération d'une alvéole 26 à l'autre ; chaque dispositif de communication électronique spécialisé 35 est relié à un même ordinateur qui mémorise tout ou partie des caractéristiques des poches de sang 31 contenues dans les alvéoles 26 et interroge chaque alvéole 26 à intervalle de temps régulier et rapproché pour contrôler la présence effective d'une poche de sang 31 dans une alvéole 26 et calculer son indice de vieillissement afin de l'intégrer dans la puce électronique 33 avec la date et l'heure du calcul.

20 La gestion du stock de poches de sang dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 39 est de préférence effectuée par l'ordinateur à partir d'une adresse affectée à chaque alvéole 26 suivant un certain nombre de critères hiérarchisés : la personne chargée de prélever des poches de sang renseigne les caractéristiques de sa demande sur l'écran de l'ordinateur et notamment décline son identité et l'ordinateur indique en réponse l'adresse des alvéoles 26 contenant les poches de sang 31 correspondant à la demande et aux critères de prélèvement hiérarchisés ; le prélèvement effectif des poches de sang est contrôlé par constatation que l'alvéole 26 est vide ; le prélèvement d'une poche de sang 31 dans une autre alvéole 26 que celles sélectionnées pour le prélèvement déclenchant immédiatement une alarme ; la fin du prélèvement fait l'objet d'un reçu électronique de la part de 35 la personne chargée de faire ledit prélèvement.

Les poches de sang 43 contenues dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 39 qui atteignent l'indice de vieillissement maximum sont déclassées et signalées sur l'écran de l'ordinateur afin qu'elles soient extraites de 40 leur alvéole pour être détruites.

- 10 -

En ce qui concerne les poches de sang entrantes dans une enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 39, elles sont placées dans les alvéoles 26 vides : l'ordinateur détecte qu'une alvéole 26 précédemment vide est maintenant occupée 5 car elle peut lire la puce électronique 33 placée sous l'étiquette 37 de la poche de sang 31 ; elle peut en gérer le vieillissement à partir des éléments contenus dans la puce électronique 33, par exemple, dans le cas d'un établissement de soins elle détecte à partir de la lecture de la puce 10 électronique 33 quel a été son parcours ; si la poche de sang 31 arrive de l'établissement de transfusion sanguine 16 (fig.1), elle actualise l'indice de vieillissement et la met en attente de prélèvement pour une opération ; si elle arrive d'une salle d'opération 19, elle doit être requalifiée et 15 repositionnée en fonction de critères hiérarchisés pour être, soit retournée au centre de transfusion sanguine 16, soit déqualifiées et envoyée en destruction 21, soit remise en attente pour une nouvelle opération.

Pour faciliter le remplissage des alvéoles 26 (fig.2) et 20 le prélèvement des poches de sang 31, les alvéoles 26 peuvent être équipées de lampes témoin de couleur, par exemple, une lampe témoin verte 40 qui s'allume lorsque l'alvéole 26 contient une poche de sang 31 sélectionnée pour l'enlèvement ; une lampe témoin rouge 41 qui s'allume lorsque l'ordinateur 25 détecte que l'alvéole 44 est occupée par une poche de sang 43 périmee ; éventuellement une lame témoin blanche 42 pour une alvéole vide 61: cette dernière lampe témoin blanche 42 permettant de détecter, lorsque l'alvéole est néanmoins occupée par une poche de sang, un dysfonctionnement du 30 dispositif de communication électronique spécialisé 35 ou de la puce électronique 33 ; la lampe témoin verte 40 ou rouge 42 en s'allumant au moment de l'introduction d'une poche de sang 31 ou 43, indique que l'ordinateur a bien pris en compte la gestion de la poche de sang.

35 Sur le plan pratique les alvéoles 26 d'une enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire 39, peuvent être les éléments constitutifs d'un bloc qui est placé dans une enceinte à atmosphère contrôlée non aménagée : les alvéoles 26 sont de préférence en matière plastique éventuellement armé d'un 40 minimum d'éléments métalliques et sont séparées verticalement

- 11 -

d'une distance suffisante pour que l'antenne en boucle 36 du dispositif de communication électronique spécialisé 35 qui est logé dans la grande face horizontale inférieure 27 n'agisse que sur la poche de sang de l'alvéole 26 concernée sans affecter les poches de sang contenues dans les autres alvéoles 26 ; les lampes témoins 40, 41, 42 sont logées dans la grande face inférieure horizontale 27 du côté de l'ouverture latérale de l'alvéole 26.

Dans une variante du dispositif de mise en œuvre du procédé, les alvéoles sont des tiroirs indépendants 45 (fig.3A) formés d'une grande face inférieure 46, intégrant un dispositif de communication électronique spécialisé 47 et les lampes témoins 48, avec un côté 49 constituant l'ouverture pour introduire la poche de sang ; le dispositif de communication électronique spécialisé 47 est relié à un dispositif de connexion primaire 50 (fig.3B) solidaire de la petite face latérale constituant le fond du tiroir 51 (fig.3A) du tiroir indépendant 45 ; les petites faces latérales 52 et 53, qui sont parallèles entre elles, comportent extérieurement des rails de guidage 54. Un bloc de stockage 55 destiné à recevoir les tiroirs indépendants 45 est constitué d'échelles 56 placées verticalement parallèlement entre elles à espacement convenable pour recevoir les tiroirs indépendants 45 et comportant à intervalles réguliers des glissières horizontales 57 sur lesquelles les rails de guidage 54 des tiroirs indépendants 45 peuvent coulisser ; le fond de bloc 58 du bloc de stockage 55 comporte des dispositifs de connexion secondaires 59 sur lesquels viennent se fixer les dispositifs de connexion primaires 50 des tiroirs indépendants 45 ; les prises mâles 59 sont reliées à un ordinateur ; la partie avant des échelles 56 peut comporter un dispositif de verrouillage 60 des tiroirs indépendants 45 en place.

- 12 -

## Revendications

1-Procédé de qualification, requalification et déqualification d'une poche de sang (11.31.43.62) par la détermination et le suivi de l'évolution d'un indice de vieillissement de ladite poche de sang, indiquant que cette dernière peut être transfusée ou non sur un patient et sur laquelle est fixée à demeure une puce électronique (33) équipée d'une antenne en boucle (32) susceptible de communiquer avec un dispositif de communication électronique (2.8.12.17.20.23.35) équipé lui-même d'une antenne en boucle (36) relié à un ordinateur (9.13) ou à un dispositif de calcul simplifié (24), selon lequel l'indice de vieillissement est établi à partir d'un instant initial déterminé par un prélèvement de sang sur un donneur de sang dans un établissement de transfusion sanguine (16) et inscrit dans la puce électronique (33) à l'aide d'un dispositif de communication électronique (2) équipant un poussoir-agitateur (1), la valeur de l'indice de vieillissement évoluant progressivement en fonction notamment du temps et des conditions environnementales vers une valeur maximale qui, lorsqu'elle est atteinte, entraîne la déqualification et la destruction de la poche de sang, la valeur de l'indice de vieillissement étant calculée entre deux instants successifs constituant une période en mettant la puce électronique (33) en relation avec un des dispositifs de communication électronique (8.12.17.20.23.35) lui-même relié à un ordinateur (9.13), en utilisant des modèles de vieillissement préétablis caractérisant la période considérée et qui sont établis expérimentalement à partir de formules empiriques prenant en compte le résultat d'analyses bactériologiques, la valeur de l'indice de vieillissement au début de la période, la durée de la période et les caractéristiques de l'environnement de la poche de sang (11.31.43.62) pendant la période considérée, l'indice de vieillissement étant calculé notamment lors de l'entrée et de la sortie d'une enceinte à atmosphère contrôlée (7.10) et au moment de la transfusion à un patient dans un établissement de soins (16) et la nouvelle valeur de l'indice de vieillissement étant inscrite dans la puce électronique (33) à chaque calcul.

- 13 -

2- Procédé de détermination d'un indice de vieillissement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ce dernier est calculé au moment où l'on introduit la poche de sang (18) dans l'enceinte à atmosphère contrôlée (7), de l'établissement de transfusion sanguine (16), en utilisant un troisième dispositif de communication électronique (17) relié au premier ordinateur (9), l'indice de vieillissement étant recalculé éventuellement lors du contrôle statistique du stock de poches de sang et au moment où l'on extrait la poche de sang (11) pour l'envoyer vers l'établissement de soins (18), en utilisant le deuxième dispositif de communication électronique (8) relié au premier ordinateur (9).

3-Procédé de détermination d'un indice de vieillissement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ce dernier est calculé automatiquement, à intervalles de temps réguliers et rapprochés, dans une enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire (10,39), où la puce électronique (33) de chaque poche de sang (11,31,43) est mise en relation permanente avec un dispositif de communication électronique spécialisé (12,35) relié à un deuxième ordinateur (13), de manière que la poche de sang (11) puisse être prélevée à tout moment en ayant inscrit dans sa puce électronique (33) son indice de vieillissement à jour, pour être dirigée vers une salle d'opération (19) où l'indice de vieillissement est établi avant transfusion vers le patient grâce à un quatrième dispositif de communication électronique (20) relié au deuxième ordinateur (13), toute poche de sang qui n'est pas utilisée étant retournée dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire (10) et même vers l'établissement de transfusion sanguine (16).

4-Procédé suivant les revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'au moment de la transfusion, la qualification de la poche de sang peut être contrôlée grâce à un cinquième dispositif de communication électronique (23) autonome relié à un dispositif de calcul simplifié (24) susceptible de comparer le temps de séjour de la poche de sang en dehors de l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire (10,39) avec un temps imparti auquel correspond une durée de vie résiduelle en atmosphère non contrôlée hors d'une enceinte à atmosphère

contrôlée, inscrit dans la puce électronique (33) lors de son séjour dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire (10.39), durée de vie résiduelle au-delà de laquelle la poche de sang (11) n'est plus transfusable sans requalification par un dispositif de communication électronique (17.12.20) relié à un ordinateur (9.13).

5-Procédé selon les revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la gestion du stock de poches de sang (31.43) dans l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire (39) est effectuée par le deuxième ordinateur (13) à partir d'une adresse affectée à des alvéoles (26) contenant les poches de sang et suivant un certain nombre de critères hiérarchisés, la personne chargée de prélever des poches de sang renseignant les caractéristiques de sa demande sur l'écran de l'ordinateur et déclinant son identité, l'ordinateur (13) indiquant en réponse l'adresse des alvéoles (26) correspondant aux caractéristiques demandées et aux critères de prélèvement hiérarchisés.

6-Procédé selon les revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la valeur de l'indice de vieillissement de la poche de sang (11.43) située dans une enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire (10.39) approche de sa valeur maximum et que sa durée de vie conduirait à dépasser ladite valeur maximum, la poche de sang (11.43) est disqualifiée et son adresse signalée par l'ordinateur (13) pour être détruite.

7-Dispositif pour la mise en œuvre du procédé selon les revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les alvéoles de l'enceinte à atmosphère contrôlée cellulaire (39) de stockage des poches de sang (11) comportent une grande face inférieure horizontale (27) susceptible de supporter une poche de sang (31) de manière à placer l'antenne en boucle (32) de la puce électronique (33) en face de l'antenne en boucle (36) d'un dispositif de communication électronique spécialisé (35) intégré dans la grande face horizontale (27), chaque dispositif de communication électronique spécialisé (35) étant relié à un même deuxième ordinateur (13) qui mémorise tout ou partie des caractéristiques des poches de sang (31) contenues dans les alvéoles (26) et interroge chaque alvéole (26) à intervalle de temps régulier et rapproché pour contrôler la présence effective d'une poche de sang (31.43).

dans une alvéole (26.44) et calculer son indice de vieillissement afin de l'intégrer dans la puce électronique (33) avec la date et l'heure du calcul.

8-Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que les alvéoles sont des tiroirs indépendants (45) formés d'une grande face inférieure (46), intégrant un dispositif de communication électronique spécialisé (47) relié à un dispositif de connexion primaire (50) solidaire d'une petite face latérale constituant le fond de tiroir (51), des petites faces latérales (52,53) comportant extérieurement des rails de guidage (54) coopérant avec des glissières horizontales (57) solidaires d'échelles (56) formant un bloc de stockage (55) dont le fond de bloc (58) comporte des dispositifs de connexion secondaires (59), sur lesquels viennent se fixer les dispositifs de connexion primaires (50), reliés au deuxième ordinateur 13.

9-Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que les alvéoles (26.44.61) comportent des lampes témoins (40,41,42), indiquant respectivement les alvéoles (26) contenant une poche de sang (31) sélectionnée par le deuxième ordinateur (13) pour être utilisée, les alvéoles (44) contenant une poche de sang (43) déqualifiée destinée à la destruction, les alvéoles (61) ne contenant pas de poche de sang ou dont le dispositif de communication électronique spécialisé (35) n'est pas opérationnel.

10-Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'ensemble des alvéoles (26) ou le bloc de stockage (55) équipé des tiroirs indépendants (45) forment un ensemble susceptible d'être placé à l'intérieur d'une enceinte à atmosphère contrôlée non aménagée.

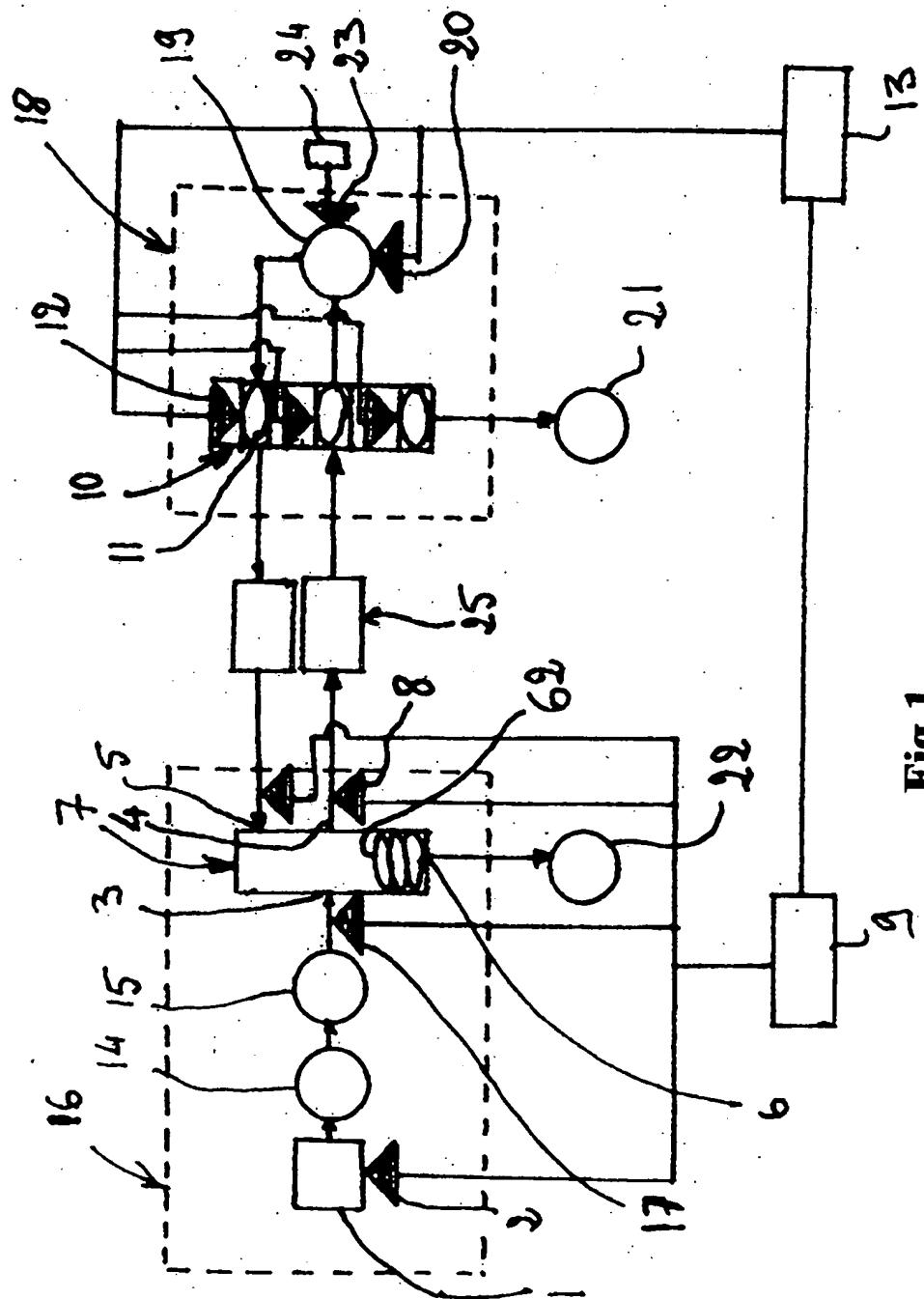


Fig. 1

2/3

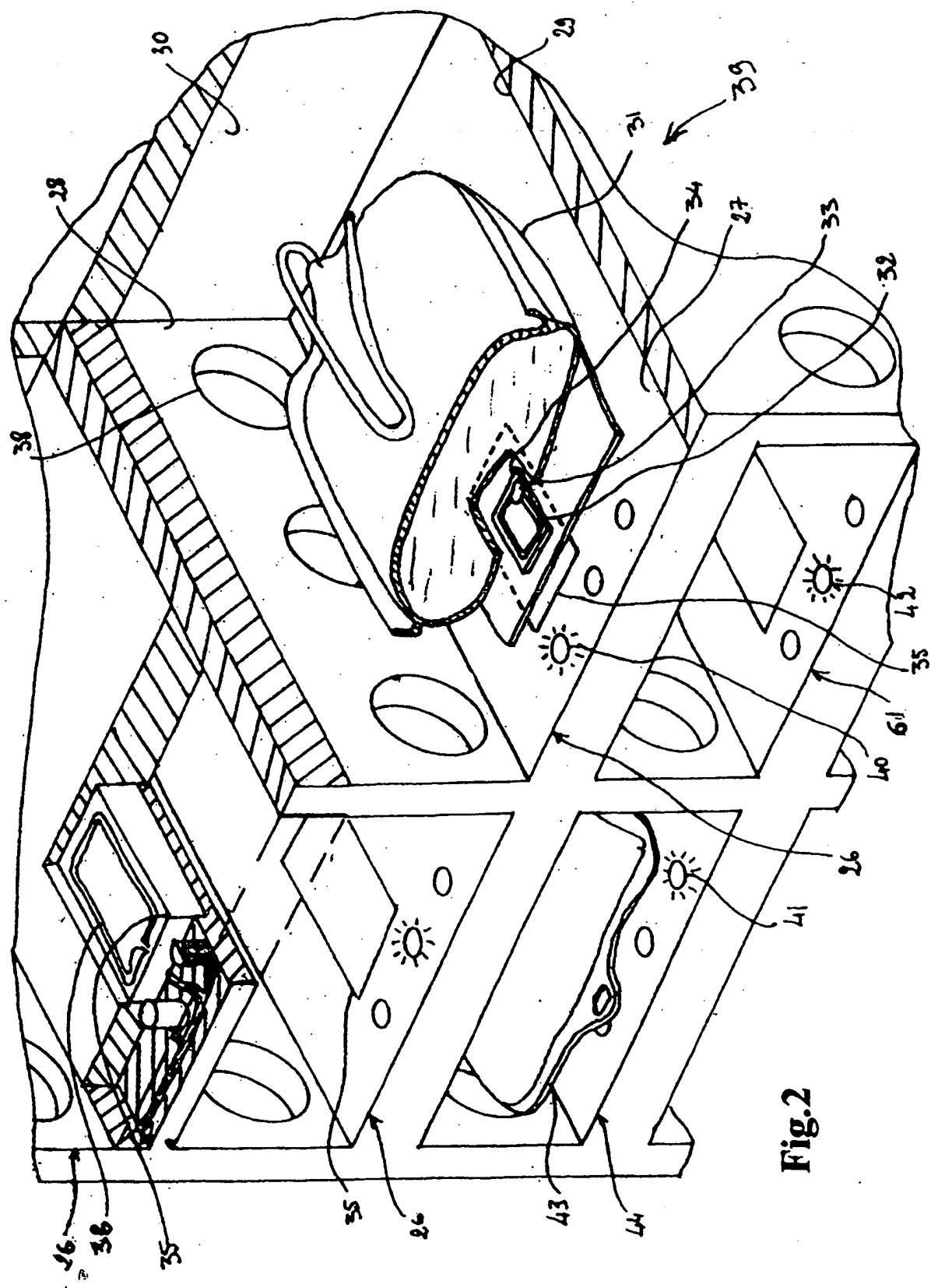


Fig. 2

3/3

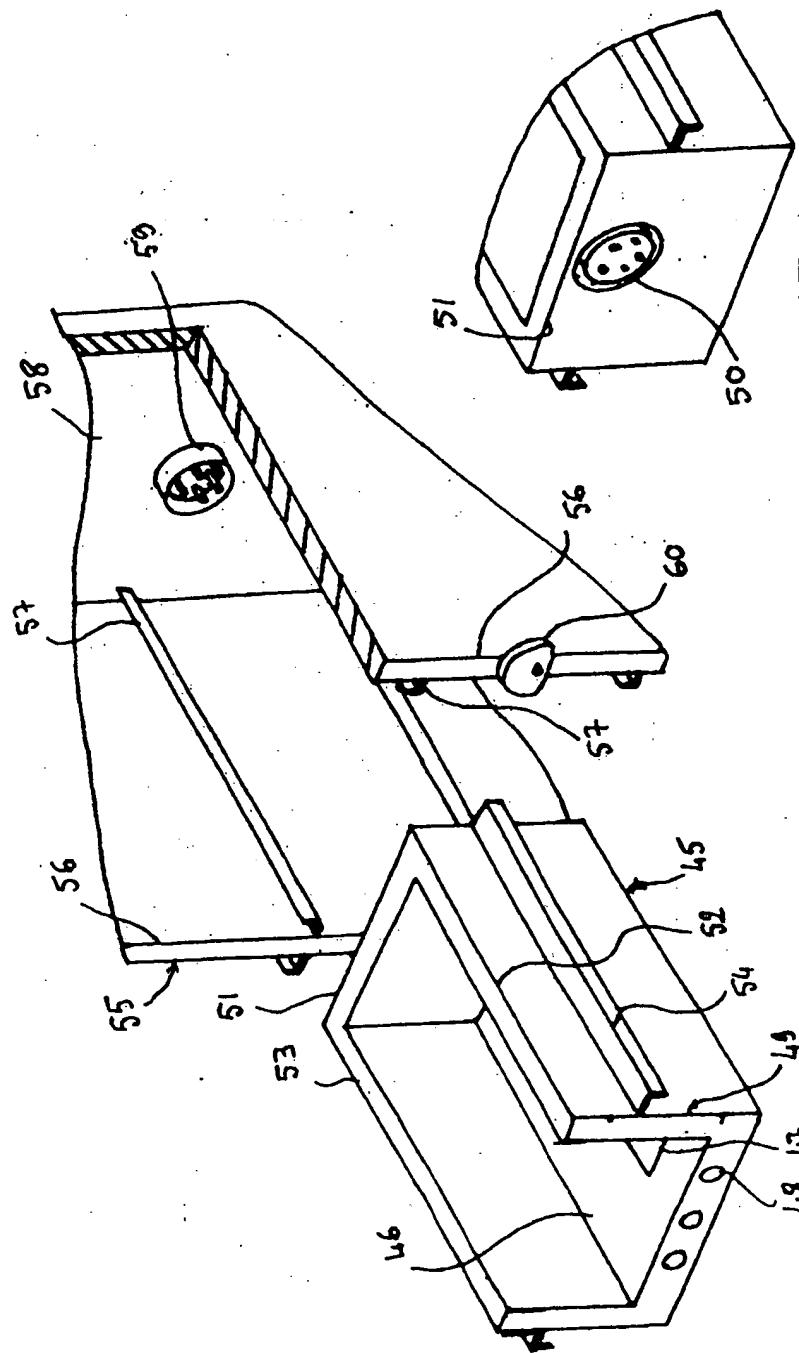


Fig.3B

Fig.3A

# RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-17 et R.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

## OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

Après l'accomplissement de la procédure prévue par les textes rappelés ci-dessus, le brevet est délivré. L'Institut National de la Propriété Industrielle n'est pas habilité, sauf dans le cas d'absence manifeste de nouveauté, à en refuser la délivrance. La validité d'un brevet relève exclusivement de l'appréciation des tribunaux.

L'I.N.P.I. doit toutefois annexer à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention. Ce rapport porte sur les revendications figurant au brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

## CONDITIONS D'ÉTABLISSEMENT DU PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

- Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.
- Le demandeur a maintenu les revendications.
- Le demandeur a modifié les revendications.
- Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.
- Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.
- Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

## DOCUMENTS CITÉS DANS LE PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

- Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.
- Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.
- Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.
- Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION	
Référence des documents (avec indication, le cas échéant, des parties pertinentes)	Revendications du brevet concernées
NEANT	
2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL	
FR 2 796 182 A (LAB MED BLUTBANK TECHNOLOGIE G) 12 janvier 2001 (2001-01-12)	
WO 00 45331 A (IBM UK ;IBM (US)) 3 août 2000 (2000-08-03)	
US 5 969 606 A (REBER WILLIAM L ET AL) 19 octobre 1999 (1999-10-19)	
3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES	
Référence des documents (avec indication, le cas échéant, des parties pertinentes)	Revendications du brevet concernées
NEANT	